

識別番号・報告回数	B-06025685	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	07/02/26	07/02/26	07/02/26	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/02/25	07/02/25	07/02/26	07/02/26	
白血球数	/mm <sup>3</sup>					5800		
好中球数 (%)	%					75		
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>					460		
ヘモグロビン	g/dL					13.7		
ヘマトクリット	%					43.4		
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>					22.8		
総蛋白 (血清)	g/dL					6.3		
アルブミン (血清)	g/dL					4.1		
総ビリルビン	mg/dL					0.3		
AST (GOT)	IU					12		
ALT (GPT)	IU					8		
AL-P	IU					368		
LD	IU					173		
γ-GTP	IU					19		
ChE	IU					292		
尿素窒素 (血清)	mg/dL					8.8		
血中クレアチニン	mg/dL					0.91		
尿酸 (血清)	mg/dL					6.0		
ナトリウム	mEq/L					136		
カリウム	mEq/L					4.0		
クロール	mEq/L					99		
C-反応性蛋白	mg/dL					1.79		
体温	°C			38.5	38.2	38.5	38.8	37.2
その他の情報の有無								
診断に関連する検査及び処置の結果								

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06025685	第1報	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報
	インフルエンザ	継続	インフルエンザA型(原疾患)	入院、職業(中学生)
季節性アレルギー				
			医薬品名	使用理由
			開始日	終了日
				副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (10.0)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)	B-06025685	一般的名称	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	07/02/25	07/02/25	4時間				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報			
1. 異常行動	REPORTER		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)	おそらく関連あり		1. タミフル:			
異常行動	COMPANY			おそらく関連あり					
報告された死因		剖検		剖検による死因					
				MedDRA		Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-06026126	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年03月26日	30日	第一報入手日	2007年02月27日	死に至るもの		報告された死因 (死亡の場合)	
副作用	身長 [ ] cm		過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴 インフルエンザ	◎ 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの			
発現国(情報源)	日本(日本)				◎ その他の医学的に重要な状態			新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	S. K.	体重 [ ] Kg						
性別	男性		曝露時の妊娠期間					
年齢	14歳							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/02/23	07/02/23	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	07/02/24	07/02/27	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/02/28	07/02/28	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/02/25	07/02/26			回
重・重	意識消失 (意識消失)	意識消失		07/02/25	07/02/26			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: [ ] 体重: [ ]  
 測定日: 07/2/23、結果: FluB、サンプル: 鼻腔採取、インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見: 発熱38°C、頭痛、関節痛、倦怠感。  
 2007/02/22 (夕) 37°C後半の発熱あり。

2007/02/23 当院受診。  
 インフルエンザ測定キットにて、インフルエンザB型と診断。  
 B型インフルエンザ治療の為、本剤75mg x 1/日の投与開始。

(夕) 体温: 38°C。  
 2007/02/24 本剤増量。(75mg x 2/日)  
 (朝、夕) 体温: 38°C後半の発熱持続。  
 2007/02/25 (AM3:00頃) 異常行動、意識消失発現。

(様式第2 (一) )

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-06026126	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
<p>突然起床。家族はトイレに行くのかと思っていたら、トイレを通り過ぎ玄関ドアの前で意識消失し転倒。その衝撃音で家族に発見される。意識消失は2~3分間。その間けいれんは認めない。</p> <p>後頭部打撲。          (朝、夕)体温 : 38℃          2007/02/26          異常行動、意識消失回復。          再受診時には、患者のその間の記憶はない。          意識消失、転倒なければ家族に発見されず、玄関ドアより外に出ていた可能性がある。          (朝、夕)体温 : 36℃          インフルエンザの転帰 : 軽快・回復。          2007/02/28          (朝)体温 : 36℃          本剤1回内服後、投与終了。</p>								
							MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-06026126	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見			
マスコミ報道されたケース：マンシヨンドアをあげ、飛びおり死亡したケース、と酷似している。年齢も11才で似ている。早急に副作用報告を集計すべきと考ええる。		異常行動、意識消失は、本剤投与後に発現しており関連性は否定できないが、高熱時に発現しており、インフルエンザの影響も考えられる。			
今後の対応					
<p>2007年3月21日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。」</p> <p>また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療を開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるもので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			異常行動、意識消失		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意記載状況 意識障害、異常行動：重大副作用欄に記載済み CDS記載なし					
引用文献					
資料一覧					
MedDRA			Version (10.0)		

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症列票 (国内・外国)

識別番号・報告回数 B-06026126

引用文献

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

2 / 5





識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		投与開始から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	07/02/23	07/02/23	07/02/23			
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/02/24	07/02/24	07/02/27			
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	07/02/28	07/02/28	07/02/28			
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報		
1.	異常行動	REPORTER	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:				
	意識消失	REPORTER	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	2. タミフル:				
	異常行動	COMPANY	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	3. タミフル:				
	意識消失	COMPANY	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連					
2.	異常行動	REPORTER	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連					
	意識消失	REPORTER	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連					
	異常行動	COMPANY	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連					
	意識消失	COMPANY	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連					
3.	異常行動	REPORTER	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連					
	意識消失	REPORTER	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連					
	異常行動	COMPANY	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連					
	意識消失	COMPANY	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連					
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.0)		